



## Tussentijdse vragen

Ministerie van VWS

**Bezoekadres**

Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag

Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag

|         |                                                                   |
|---------|-------------------------------------------------------------------|
|         | Beantwoording tussentijdse vragen                                 |
| Betreft | Aanbesteding moleculair diagnostische Covid-19 analyse capaciteit |

| Datum   | Vraag    | Vragen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 03 juli | Vraag 1  | Wat is de (minimale) benodigde capaciteit per batch/per dag voor dit PCR platform?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|         | Antwoord | Van u wordt gevraagd de capaciteit van uw oplossing aan te geven. Na analyse van de resultaten van marktconsultatie wordt eventueel besloten een minimale capaciteit in de eisen op te nemen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 03 juli | Vraag 2  | Zijn er systemen nodig voor high-throughput en low-throughput?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|         | Antwoord | Alleen high-throughput.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 03 juli | Vraag 3  | Is er een minimale vereiste in gevoeligheid voor de detectie van Covid 19?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|         | Antwoord | <p>De gewenste gevoeligheid wordt getest met de Kwaliteitstoets in samenhang met de laboratoria waar de apparatuur geplaatst wordt. Hierbij wordt gebruikgemaakt van het panel dat het RIVM aan de laboratoria ter beschikking stelt om hun COVID-19 detectie methode te toetsen.</p> <p>Een absoluut aantal is lastig af te geven en afhankelijk van veel factoren. Er wordt gebruikgemaakt van ruw virusmateriaal, en het is tevens afhankelijk van de verdunningsmatrix.</p> <p>De Laagste samples van de Core-samples zijn ongeveer tussen de 50-100 kopieën RdRP-gen/ml uitgangsmateriaal. De Educational-samples zijn ongeveer tussen de 10-50 kopieën RdRP-gen/ml uitgangsmateriaal.</p> <p>We willen benadrukken dat de exacte berekening van die kopieën altijd lastig is, dus het gaat er met name om dat uw COVID-19 detectie methode gelijkwaardig of beter presteert aan de huidige methodes waar COVID-19 diagnostiek mee gedaan wordt.</p> |
| 6 juli  | Vraag 4  | Mag een buitenlandse partij ook inschrijven op de tender?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|         | Antwoord | Ja, een buitenlandse partij mag ook inschrijven op de voorgenomen aanbesteding. De voorgenomen aanbesteding wordt echte in de Nederlandse taal uitgevoerd, de Inschrijving wordt in de Nederlandse taal ingediend.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|        |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 juli | Vraag 5  | Is Engels toegestaan als taal bij het aangaan van de tender?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|        | Antwoord | Nee. De voorgenomen aanbesteding en de Inschrijving wordt uitgevoerd in de Nederlandse taal.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 6 juli | Vraag 6  | Heeft u een hoeveelheid locaties in gedachten voor het plaatsen van de systemen? Wij denken dat 5 tot 10 plaatsen voldoende zou zijn om de aantallen te halen. Is dit haalbaar?                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|        | Antwoord | Ja, 5 tot 10 locaties is haalbaar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6 juli | Vraag 7  | Als de systemen succesvol het RIVM protocol kwaliteitstoets doorstaan, is dat dan voldoende om tot uitvoering van de tender over te gaan? We zijn een nieuwe speler en de certificering met een notified body is nu gaande.                                                                                                                                                                                                                                         |
|        | Antwoord | Nee, het succesvol doorlopen van het RIVM protocol is onvoldoende. Waarschijnlijk is dat normering CE IVD in de eisen wordt opgenomen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 6 juli | Vraag 8  | Kunt u wellicht aangeven wat u exact bedoelt met de eisen welke geel gearceerd zijn? Eis 3: Het systeem bestaat uit <b>random access molecular analyzer</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|        | Antwoord | In nader overleg met de inhoudsdeskundigen in het aanbestedingsteam is bepaald dat random access geen vereiste is. Van belang is dat het systeem een integrale oplossing biedt van sample extractie t/m testresultaat incl. de daarvoor benodigde track&tracing. Na het analyseren van de reacties op de Marktconsultatie bepaalt het aanbestedingsteam hoe een en ander in het programma van eisen wordt aangepast.                                                |
| 6 juli | Vraag 9  | Kunt u wellicht aangeven wat u exact bedoelt met de eisen welke geel gearceerd zijn? Eis 14: Hoewel voor de hand ligt dat een gunstige prijs/ kwaliteit van grote invloed is op de keuze, <b>bepalen de individuele labs binnen de contracten zelf welke apparatuur ze af zullen nemen</b> . Inschrijver gaat daarmee akkoord.                                                                                                                                      |
|        | Antwoord | In de voorgenomen aanbestedingsprocedure worden verschillende leveranciers van apparatuur gecontracteerd die capaciteit kunnen leveren. Het ministerie van VWS bepaalt in samenspraak met de Labs waar capaciteit en ruimte is om de apparatuur onder te brengen. De Labs die ruimte en capaciteit kunnen bieden mogen uit het beschikbare aanbod van gecontracteerde leveranciers kiezen welke apparatuur het beste in hun bestaande omgeving is onder te brengen. |

\*\*\*